

 Haraldsplass Diakonale Sykehus	Opplæring i Bruk av Medisinsk Utstyr.		
Godkjent av: Roger Sørheim	Faglig ansvarlig: Gisle Arnt Sørensen	Skrevet av: Gisle Arnt Sørensen	Gyldig fra: 10.05.2023 Revider innen: 10.05.2025

1 Hensikt og omfang

De som skal bruke medisinsk utstyr må ha opplæring, øvelser og instruksjon om sikker bruk av utstyret. De skal ha informasjon om de farer som knytter seg til bruk av medisinsk utstyr og hvilke forholdsregler som må tas for å hindre eller redusere (risiko) fare for skade på liv, helse og omgivelser.

Opplæring av alle som skal bruke MTU skal være systematisk og dokumentert. Se [Dok00686](#)

Brukeren skal være i stand til å kontrollere, klargjøre og etterse utstyret innenfor de retningslinjer som gjelder for brukerettersyn.

Brukeren skal kjenne de formelle interne og eksterne meldingsprosedyrer ved feil, avvik, skader, nestenulykker og ulykker. Se [Dok00828](#)

2 Målgruppe

Alle brukere av medisinsk utstyr.

3 Definisjoner

3.1 Elektromedisinsk utstyr (EMU):

ethvert medisinsk utstyr, inkludert systemløsninger, som er avhengig av en elektrisk energikilde for å fungere.

3.2 Medisinsk utstyr (MTU):

ethvert utstyr som oppfyller definisjonen i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) artikkel 2 nr. 1.

«ethvert instrument, apparat, utstyr, programvare, implantat, reagens, materiale eller annen gjenstand som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt, alene eller i kombinasjon, på mennesker med henblikk på ett eller flere av følgende spesifikke medisinske formål:

- *Diagnostisering, forebygging, overvåking, prediksjon, prognostisering, behandling eller lindring av sykdom.*
- *Diagnostisering, overvåking, behandling, lindring av eller kompensasjon for skade eller funksjonshemning.*
- *Undersøkelse, utskifting eller endring av anatomien eller av en fysiologisk eller patologisk prosess eller tilstand.*
- *For å frambringe informasjon ved hjelp av in vitro-undersøkelse av prøvemateriale fra menneskekroppen, herunder organ-, blod- og vevdonasjoner, og der den ønskede hovedvirkningen i eller på menneskekroppen ikke framkalles ved en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, men der slike virkninger kan bidra til dets funksjon.*

Følgende produkter skal også anses som medisinsk utstyr:

Dok id: D00767	Ver: 8.00	Papirutskrift er kun gyldig på utskriftsdato 19.03.2025	Side 1 av 4
----------------	-----------	---	-------------

- *Utstyr til svangerskapsforebygging eller befruktningsassistanse.*
- *Produkter som særlig er beregnet på rengjøring, desinfisering eller sterilisering av utstyr nevnt i artikkel 1 nr. 4, samt de som er nevnt i første ledd i dette nummer.»*

3.3 Medisinskteknisk avdeling (MTA):

Organisatorisk enhet som har ansvar for medisinteknisk utstyr. Unntatt laboratoriet, som har ansvar for eget utstyr. Ansvarer omfatter registrering av utstyret, hva som utføres av arbeid på utstyret/system, forbyggende vedlikehold og reparasjoner, kassasjon og rådgivning i forbindelse med utskiftning og nyanskaffelser.

4 Arbeidsbeskrivelse

4.1 Ansvar:

Klinikkdirektør/avdelingsleder/enhetsleder har ansvar for at opplæring planlegges og gjennomføres på den respektive klinikk/avdeling/enhet.

Opplæringen skal være systematisk og dokumentert, og omfatte alle brukere av MU. Alle prosedyrer og rutiner som omhandler MU skal være godkjent av medisinsk faglig ansvarlig lege utpekt av klinikkdirektør.

Personale fra MTA kan bidra som en fagressurs ved intern opplæring, og ha en koordinerende funksjon mellom avdelinger og leverandør.

Medarbeider har selv ansvar for å holde seg oppdatert og å melde ytterligere behov for opplæring til enhetsleder/fagansvarlig, jf. Lov om helsepersonell § 4.

4.2 Planlegging:

Opplæringsbehovet planlegges ut fra:

- Kvalifikasjonskrav.
- Registrert kompetanse.
- Planlagte nyansettelser/vikariat.
- Planlagte nyanskaffelser av MTU.
- Vedlikehold av brukerkompetansen.

4.3 Dokumentasjon av kunnskapsnivå:

Hver avdeling/enhet skal ha en fagansvarlig som har ansvar for:

- lage et opplæringsskjema og holde det oppdatert, og at avvik blir utbedret i form av mer opplæring til den enkelte.
- Legge brukermanualer i EK, slik at de er tilgjengelig.
- Lage kompetanseplaner for medarbeidere og dokumentere MU opplæring i Kompetanseportalen (KP). Se eget [Dok08171](#)

4.4 Gjennomføring:

Opplæringsbehovet blir registrert av fagansvarlig via kompetanse planen i kompetanseportalen. Forskjellige typer opplæring blir da gjennomført etter behov enten ved interne eller eksterne ressurser.

4.5 Opplæring av nyansatte:

Alle nyansatte som skal bruke MU, skal gjennomgå avdelingens MU. Denne gjennomgangen skal inneholde kartlegging og dokumentasjon av kompetansenivået. Det skal ved behov gis nødvendig opplæring. Vikariater betraktes som nyansettelser i denne forbindelse.

4.6 Avdelingsinterne kurs/opplæring:

Den enkelte brukeravdeling har utarbeidet interne kurs og opplæringstiltak som er tilpasset avdelingens bruk av MU og personalets kompetanse.

Opplæringen skal sikre at alle ansatte ved avdelingen har et tilfredsstillende kunnskapsnivå om avdelingens MU, og at dette kunnskapsnivået vedlikeholdes.

4.7 Utstyrsspesifikke kurs:

Utstyrsspesifikke kurs holdes ved anskaffelse av utstyr som er ukjent for avdelingen, og ved oppdateringer av avdelingens kunnskapsnivå for eksisterende medisinsk utstyr.

Kursene dekker både tekniske og medisinske forhold ved bruk av utstyret, samt brukerettersyn.

4.8 Nyanskaffelse/oppgradering/innlån:

Nytt MU skal ikke tas i bruk før nødvendig opplæring er gitt.

Nytt MU skal registreres og utføres mottakskontroll av MTA før det kan tas i bruk i sykehuset.

Når MU blir overtatt av avdeling blir kompetanseplanen i kompetanseportalen oppdatert av fagansvarlig ved avdelingen.

Innlånt MU betraktes opplæringsmessig som nyanskaffet utstyr.

[D02217](#)

[Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr](#)

5 Referanse

- [Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr - - Lovdata](#)

- [32017r0745.pdf \(lovdata.no\)](#)